Décision d'homologation RD2013-01

Fluroxypyr

(also available in English)

Le 8 janvier 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-1F (publication imprimée)
H113-25/2013-1F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant le fluroxypyr

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète pour la vente et l'utilisation de l'herbicide technique Starane F et de l'herbicide Starane II, contenant la matière active fluroxypyr, à des fins de répression du kochia au stade de post-levée ou de sa suppression dans les zones industrielles et les zones non cultivées, comme les bords de routes, les emprises ainsi que les zones industrielles dans lesquelles il faut lutter contre la végétation envahissante.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'homologation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé Projet de décision d'homologation PRD2012-18, *Fluroxypyr*. Le présent document de décision[2] décrit cette étape du processus réglementaire employé par l'ARLA pour le fluroxypyr, et résume sa décision ainsi que les motifs qui la justifient. À l'annexe I se trouve un sommaire des commentaires reçus durant le processus de consultation ainsi que la réponse de l'ARLA à ces commentaires. La présente décision est conforme à la décision d'homologation proposée dans le PRD2012-18.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision, veuillez consulter le document de la série Projet de décision d'homologation PRD2012-18, *Fluroxypyr*, qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables liés à l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition aux produits en question ou de l'utilisation de ceux-ci, compte tenu de leurs conditions d'homologation. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants de l'environnement). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions concernant les répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le volet Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Qu'est-ce que le fluroxypyr?

Le fluroxypyr est un herbicide systémique et sélectif utilisé en postlevée qui permet de lutter contre les mauvaises herbes à feuilles larges récalcitrantes comme le kochia (2 à 8 feuilles), le gaillet gratteron (1 à 4 verticilles) et le céraiste (jusqu'à 8 cm) dans les cultures de céréales à petits grains, et contre le kochia dans les grands pâturages libres, les pâturages permanents, les zones industrielles et d'autres zones non cultivées. Le fluroxypyr est préparé sous forme d'ester méthylheptylique de fluroxypyr qui, après absorption par voie principalement foliaire, s'hydrolyse en fluroxypyr acide, qui est la forme sous laquelle le fluroxypyr exerce son effet herbicide. Le fluroxypyr induit des réponses de type auxinique et perturbe la croissance des cellules végétales dans les tiges et les feuilles en développement des plantes sensibles.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du fluroxypyr peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que le fluroxypyr nuise à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette.

Une personne peut être exposée au fluroxypyr par le régime alimentaire (consommation d'aliments et d'eau) ou par la manipulation et l'application du produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs clés : la concentration à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la concentration à laquelle les personnes pourraient être exposées. Les doses utilisées pour l'évaluation des risques sont établies de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet dans les études réalisées sur les animaux sont considérées comme acceptables aux fins de l'homologation. Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets potentiels sur la santé découlant de l'exposition à diverses doses d'un produit chimique et déterminent la dose où aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque des pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

Chez les animaux de laboratoire, le fluroxypyr de qualité technique (sous forme acide ou d'ester méthylheptylique) s'est montré faiblement toxique en doses aiguës par voie orale et par voie cutanée, et légèrement toxique par inhalation. Le fluroxypyr n'a causé qu'une légère irritation oculaire et aucune irritation cutanée ou réaction cutanée allergique. Par conséquent, les mises en garde « ATTENTION – POISON – IRRITANT POUR LES YEUX » doivent figurer sur l'étiquette du produit.

Chez les animaux ayant reçu quotidiennement des doses de fluroxypyr par voie orale sur de longues périodes, on a constaté des baisses de la prise de poids corporel ainsi que des changements au niveau des reins et des glandes surrénales. Le fluroxypyr n'a pas causé de dommages au matériel génétique ou de tumeurs chez les rats ou les souris. Rien n'indiquait non plus que le fluroxypyr puisse provoquer des lésions du système nerveux ou du système immunitaire. Le fluroxypyr n'a pas causé d'anomalies congénitales chez les jeunes en développement; il n'a pas non plus eu d'effet sur le système reproducteur. Lorsqu'on a administré du fluroxypyr sous forme d'ester à des femelles gravides, on a constaté des anomalies chez les fœtus (uretère rétrocave) en l'absence de toxicité pour les mères; cela indique que les jeunes sont plus sensibles au fluroxypyr que les animaux adultes. L'évaluation des risques vise à protéger la santé humaine contre les effets du fluroxypyr en faisant en sorte que les concentrations auxquelles l'humain peut être exposé soient bien inférieures à la concentration la plus faible ayant produit ces effets dans les essais sur les animaux.

Risques professionnels liés à la manipulation de l'herbicide Starane II

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque l'herbicide Starane II est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui prévoit des mesures de protection.

Les travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent l'herbicide Starane II ainsi que les travailleurs qui pénètrent dans des zones non cultivées fraîchement traitées peuvent entrer en contact direct avec des résidus de fluroxypyr par voie cutanée. Les personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le produit peuvent également être exposées en inhalant des gouttelettes pulvérisées ou en suspension. Par conséquent, l'étiquette précise que quiconque mélange, charge ou applique l'herbicide Starane II doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. L'étiquette interdit également aux travailleurs de retourner dans les zones industrielles et les zones non cultivées traitées tant que les résidus n'ont pas séché. Compte tenu de ces énoncés d'étiquette, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les utilisateurs et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

L'exposition des tierces personnes devrait être largement inférieure à celle des travailleurs; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé des tiers ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque le fluroxypyr pénètre dans l'environnement?

Le fluroxypyr, sous forme d'ester méthylheptylique de fluroxypyr, n'est pas persistant dans l'environnement, où il se transforme rapidement en fluroxypyr sous forme acide. On s'attend à ce que l'ester méthylheptylique de fluroxypyr ait des effets sur les plantes terrestres et les organismes aquatiques; par conséquent, des zones tampons doivent être respectées pendant la pulvérisation.

L'ester méthylheptylique de fluroxypyr peut se retrouver dans l'environnement à la suite du traitement de zones industrielles et de zones non cultivées. Non persistant et peu sujet au lessivage, il subit une biotransformation dans les sols et dans les systèmes aquatiques, l'hydrolyse constituant le principal mécanisme de dégradation. Sous sa forme acide, le fluroxypyr est légèrement à modérément persistant dans l'environnement, et son potentiel de lessivage est modéré. La phototransformation ne constitue pas un mécanisme de transformation important du fluroxypyr sous forme d'ester ou sous forme acide. On a identifié deux principaux produits de biotransformation de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr et du fluroxypyr acide : le pyridinol, qui est légèrement à modérément persistant, et la méthoxypyridine, qui est plus persistante. Ces produits de transformation peuvent être mobiles dans le sol, mais la probabilité qu'ils soient entraînés jusque dans les eaux souterraines par lessivage est faible à modérée. Dans les systèmes aquatiques, l'ester méthylheptylique de fluroxypyr passera dans les sédiments en quelques heures, puis s'hydrolysera en son acide, le fluroxypyr acide. Lorsque le fluroxypyr acide est libéré dans la phase aqueuse, il devrait s'y transformer lentement en conditions aérobies. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr et le fluroxypyr acide ne se bioconcentrent pas dans les tissus des poissons.

Le fluroxypyr est appliqué à l'aide d'un pulvérisateur pour traitement généralisé. Des milieux terrestres et aquatiques non ciblés peuvent être exposés en raison de la dérive de pulvérisation et du ruissellement. L'ester méthylheptylique de fluroxypyr ne pose pas de risque pour les lombrics, les oiseaux, les petits mammifères, les abeilles ou les arthropodes utiles. Cependant, il pose un risque pour les plantes terrestres non ciblées ainsi que pour les organismes d'eau douce, y compris les invertébrés aquatiques, les poissons, les amphibiens et les algues. Des mises en garde figurent sur l'étiquette de l'herbicide Starane II, et des zones tampons de cinq mètres (habitats terrestres) et d'un mètre (habitats aquatiques) doivent être respectées afin de réduire le risque que pose la dérive de pulvérisation pour les plantes et les organismes aquatiques non ciblés. Le fluroxypyr acide ne pose pas de risque pour les organismes terrestres ou aquatiques non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de l'herbicide Starane II?

L'herbicide Starane II est un herbicide de postlevée utilisé pour lutter contre certaines mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de céréales à petits grains, les grands pâturages libres, les pâturages permanents, les zones industrielles et les zones non cultivées.

Le fluroxypyr préparé sous forme d'herbicide Starane (numéro d'homologation 24815) a été homologué pour la première fois au Canada en 1997 pour la répression ou la suppression du gaillet gratteron, du kochia (y compris les biotypes résistant aux herbicides du groupe 2), la mauve à feuilles rondes, les ressemis volontaires de lin, le céraiste, le galéopside, la renouée liseron et l'érodium cicutaire dans les cultures de blé de printemps, de blé dur et d'orge de printemps.

L'ARLA a homologué l'herbicide Starane II, dont la teneur garantie est plus élevée, en se fondant sur l'homologation de l'herbicide Starane. L'herbicide Starane II peut être appliqué comme traitement généralisé en dose de 0,21 à 0,41 L/ha sur le blé de printemps, le blé dur, l'orge de printemps et l'avoine. Il peut également être appliqué seul en dose de 0,42 ou de 0,84 L/ha, respectivement, pour la répression ou la suppression du kochia (y compris les biotypes résistant aux herbicides du groupe 2) ou mélangé en cuve avec l'herbicide Milestone (numéro d'homologation 28517; 240 g/L d'aminopyralide) en dose de 0,25 à 0,50 L/ha pour la suppression des mauvaises herbes à feuilles larges dans les zones industrielles et les zones non cultivées.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués précisent le mode d'emploi de ces produits. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures devant figurer sur l'étiquette de l'herbicide Starane II pour réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Afin de réduire le contact direct avec les résidus de fluroxypyr par voie cutanée, quiconque mélange, charge ou applique l'herbicide Starane II doit porter une combinaison par-dessus un vêtement à manches longues et un pantalon long ainsi que des gants résistant aux produits chimiques.

Il est interdit aux travailleurs de pénétrer dans les zones industrielles et les zones non cultivées traitées tant que les résidus n'ont pas séché.

Environnement

Afin de réduire les risques pour les plantes terrestres et les organismes aquatiques non ciblés, des zones tampons de cinq mètres (habitats terrestres) et d'un mètre (habitats aquatiques) doivent être respectées pendant la pulvérisation.

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes (telles que citées dans le PRD2012-18, *Fluroxypyr*) sur lesquelles se fonde cette décision peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour savoir comment procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (Demander l'examen d'une décision, santecanada.gc.ca/arla) ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Annexe I Commentaires et réponses

1. Commentaire sur l'interprétation des résultats de l'étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin et les critères d'effet sélectionnés.

Réponse

Les commentaires reçus relativement au Projet de décision d'homologation PRD2012-18, *Fluroxypyr*, semblent découler d'une comparaison des critères d'effet de l'ARLA avec ceux de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Bien que l'évaluation de cette matière active de qualité technique ait été entreprise conjointement par les autorités réglementaires des États-Unis, de l'Australie, de la Nouvelle-Zélande et du Canada, chaque agence de réglementation a effectué une évaluation des risques indépendante. Tous les commentaires reçus concernant la toxicologie portent sur une étude de toxicité sur le plan du développement réalisée chez le lapin (n° de référence de l'ARLA 2065157). Après avoir examiné l'étude, l'ARLA a établi la DMENO pour la toxicité sur le plan du développement à la moitié de la dose (500 mg/kg p.c./jour) d'après l'augmentation de l'incidence de cas présentant des variations dans le développement (uretère rétrocave), tandis que l'EPA l'a fixé à la dose élevée (1 000 mg/kg p.c./jour), d'après l'augmentation de l'incidence de cas d'uretère rétrocave elle aussi. Même si une telle augmentation n'est statistiquement significative qu'à la dose élevée, l'ARLA a estimé que l'augmentation de cas présentant un uretère rétrocave à la moitié de la dose est significative sur le plan biologique et a choisi cette dose pour la DMENO (nombre de cas présentant un uretère rétrocave aux doses de 0, 100, 500, 1 000 mg/kg p.c./jour, exprimés en fœtus par portées : 3/2, 6/2, **12/7, 11/7**; intervalles d'incidences dans le groupe témoin historique, exprimés en fœtus par portées : 0-10/0-6).

2. Commentaire dans lequel le répondant propose que les préposés au mélange, au chargement et à l'application du produit observent les bonnes pratiques agricoles comme mesure de réduction des risques.

Réponse

Les mesures de réduction des risques d'exposition pour les travailleurs sont le port de l'équipement de protection individuelle, l'application des mesures techniques de protection et le respect de délais de sécurité qui réduisent toute exposition possible. Cependant, il est tenu pour acquis que les personnes qui mélangent, chargent et appliquent l'herbicide Starane II observent les bonnes pratiques agricoles, car tous les spécialistes de la lutte antiparasitaire qui appliquent des pesticides à des fins commerciales doivent avoir reçu une formation et être titulaire d'un permis ou d'un certificat délivré par l'agence de réglementation des pesticides de la province ou du territoire où ils exercent. Par conséquent, les bonnes pratiques agricoles ne font pas partie des mesures de réduction des risques.

3. Commentaire dans lequel le répondant fait observer que le critère d'effet CE_{50} = 0,037 mg/L (tableau 10) devrait être considéré comme non fiable, car il a été établi que l'acétone utilisée dans l'échantillon témoin de l'étude réalisée avec la diatomée d'eau douce *Navicula pelliculosa* (n° de référence de l'ARLA 2065294) était contaminée par la substance à l'essai. Le répondant laisse entendre qu'une étude plus récente, réalisée avec une diatomée du genre *Navicula* et dans laquelle le critère d'effet le plus faible est la CE_{50b} à 72 h de 0,210 mg/L, devrait être considérée comme plus fiable pour l'évaluation des risques.

Réponse

La première étude réalisée avec une espèce du genre *Navicula* comporte deux échantillons témoins se distinguant par le milieu de culture algal, l'un contenant de l'acétone et l'autre pas. L'échantillon sans acétone (témoin négatif) n'a pas été contaminé par la substance à l'essai et pouvait donc être utilisé. Les concentrations de fluroxypyr mesurées dans l'échantillon témoin avec acétone se situaient dans l'intervalle des valeurs de concentrations mesurées dans l'essai effectué à la concentration d'essai la plus faible, et aucun effet n'a été constaté dans l'un ou l'autre de ces échantillons expérimentaux. En outre, il faut souligner que les critères d'effet ont été sélectionnés d'après les concentrations moyennes mesurées et que les données des échantillons témoin n'ont pas été prises en compte pour l'ajustement de la courbe. Ainsi, les données de l'échantillon témoin avec l'acétone contaminée n'ont pas eu d'incidence sur la valeur de CE_{50} utilisée dans l'évaluation des risques. C'est pour ces raisons que cette étude n'a pas été rejetée et que les résultats ont été utilisés.

L'étude plus récente réalisée avec une espèce du genre *Navicula* (résumée dans le document de l'ARLA n° 2100405) n'a pas été prise en considération dans l'évaluation environnementale pour les raisons suivantes :

- l'étude n'est pas exactement la même que la première étude (n° de référence de l'ARLA 2065294);
- les concentrations utilisées dépassaient la limite de solubilité de 0,109 mg/L de l'ester méthylheptylique de fluroxypyr;
- l'étude ne respecte pas certains critères des lignes directrices de l'Organisation de coopération et de développement économiques : le facteur de multiplication minimal de 16 n'a pas été atteint pour le groupe témoin de milieu en moins de 72 heures et les coefficients de variation moyens relatifs aux taux de croissance spécifiques par section dans les échantillons témoins étaient supérieurs à 35 %.

4. Commentaires relatifs aux erreurs de typographie et/ou de transcription concernant certains des critères d'effet indiqués dans les tableaux 11 et 12 résumant l'évaluation environnementale qui figurent dans le Projet de décision d'homologation PRD2012-18, *Fluroxypyr*.

Réponse

Voici certains changements qui ont été décelés dans les tableaux 11 et 12 du PRD2012-18 :

Tableau 11 :

- Le critère d'effet pour le genre *Lemna* exposé à la méthoxypyridine, CE_{50} à 14 j, devrait être 10,6 mg/L plutôt que 1,19 mg/L.
- Le critère d'effet pour le genre *Anabaena* exposé à la méthoxypyridine, CE_{50} à 96 h, devrait être 1,19 mg/L plutôt que 3,37 mg/L.

Tableau 12 :

- Dans l'étude d'exposition aiguë de la daphnie, le QR résultant devrait être < 0,0007 (fluroxypyr acide) et < 0,0011 (pyridinol), plutôt que < 0,0006 et < 0,0005, respectivement.
- Dans l'étude d'exposition aiguë de la truite arc-en-ciel, le QR résultant devrait être 0,0069 (pyridinol) plutôt que 0,014.
- Dans l'étude réalisée avec une algue d'eau douce, la CE_{50} devrait être 1,19 mg/L (méthoxypyridine) et le QR < 0,049 (méthoxypyridine) plutôt que 3,37 mg/L et 0,0172, respectivement.
- Dans l'étude réalisée avec une plante vasculaire, le QR devrait être < 0,0433 (ester méthylheptylique de fluroxypyr), la CE_{50} 10,6 mg/L (méthoxypyridine) et le QR 0,0055 (méthoxypyridine), plutôt que < 0,00432, 1,19 mg/L et 0,0048, respectivement.

Dans l'ensemble, ces changements n'ont aucune incidence sur les résultats de l'évaluation des risques.

Références

N° de l'ARLA	Référence
2100405	2009, Assessment Report – Public Version – Initial Risk Assessment Provided by the Rapporteur Member State Ireland for the Existing Active Substance Fluroxypyr Upon Submission in the Framework of the Renewal of the Inclusion of a First Group of Active Substance in Annex I to Council Directive 91/414/EEC in Accordance With Commission Regulation (EC) No 737/2007. DACO: 12.7